SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 255

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Venerdì, 2 novembre 2018

SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Comitato interministeriale per la programmazione economica

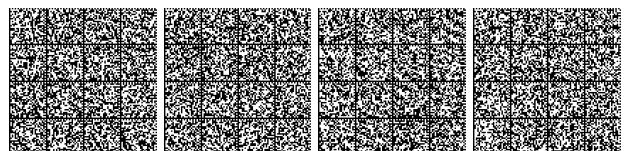
ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero della difesa

Ministero della salute

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 51/L

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 15 ottobre 2018.

Estensione degli effetti della dichiarazione dello stato di emergenza, adottata con delibera del 29 dicembre 2017, in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 13 al 15 dicembre 2017 nel territorio delle Province di Piacenza, di Parma, di Reggio Emilia, di Modena, di Bologna e di Forlì-Cesena.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 15 OTTOBRE 2018

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare l'art. 7, comma 1, lettera *c)* e l'art. 24;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 ottobre 2012 concernente gli indirizzi per lo svolgimento delle attività propedeutiche alle deliberazioni del Consiglio dei ministri e per la predisposizione delle ordinanze di cui all'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, e successive modificazioni e integrazioni, che, ai sensi dell'art. 15, comma 5, del decreto legislativo citato n. 1 del 2018, resta in vigore fino alla pubblicazione della nuova direttiva in materia;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 29 dicembre 2017 con la quale è stato dichiarato lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dall'8 al 12 dicembre 2017 nel territorio delle Province di Piacenza, di Parma, di Reggio Emilia, di Modena, di Bologna e di Forlì-Cesena ai sensi e per gli effetti dell'art. 5, commi 1 e 1-*bis*, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, e successive modifiche ed integrazioni, ed è stata stanziata la somma di euro 10.000.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 5, comma 5-*quinquies* della legge 24 febbraio 1992, n. 225, per l'attuazione dei primi interventi da effettuare nella vigenza dello stato di emergenza, nelle more della ricognizione in ordine agli effettivi ed indispensabili fabbisogni;

Considerato che la dichiarazione dello stato di emergenza è stata adottata per fronteggiare situazioni che per intensità ed estensione richiedono l'utilizzo di mezzi e poteri straordinari;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 24 luglio 2018 con la quale è stato prorogato, di dodici mesi, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dall'8 al 12 dicembre 2017 nel territorio delle Province di Piacenza, di Parma, di Reggio Emilia, di Modena, di Bologna e di Forlì-Cesena;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 26 gennaio 2018, n. 503, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dall'8 al 12 dicembre 2017 nel territorio delle Province di Piacenza, di Parma, di Reggio Emilia, di Modena, di Bologna e di Forlì-Cesena»;

Considerato che nei giorni dal 13 al 15 dicembre 2017 ulteriori eccezionali eventi meteorologici, caratterizzati da fenomeni ventosi, hanno nuovamente interessato il territorio delle Province di Piacenza, di Parma, di Reggio Emilia, di Modena, di Bologna e di Forlì-Cesena, provocando danni alle coperture di edifici pubblici, l'abbattimento di alberature con forti ripercussioni sulla viabilità;

Considerato che i predetti eventi hanno determinato un aggravamento della situazione di criticità conseguente agli eventi verificatisi dall'8 al 12 dicembre 2017 impattando sul sistema regionale di protezione civile già impegnato nella gestione dei medesimi eventi e causando una situazione di pericolo per l'incolumità delle persone;

Viste le note del 29 marzo, del 18 luglio e del 6 agosto 2018, con cui il Presidente della Regione Emilia-Romagna - commissario delegato ha chiesto di estendere lo stato di emergenza, deliberato dal Consiglio dei ministri nella seduta del 29 dicembre 2017, agli ulteriori eventi meteorologici verificatisi dal 13 al 15 dicembre 2017 ed un'integrazione delle risorse già stanziate finalizzata al completamento delle somme urgenze già effettuate nel corso della prima fase dell'emergenza e per la realizzazione di limitate opere indispensabili per il ripristino delle funzionalità dei servizi;

Vista la nota del Dipartimento della protezione civile del 28 settembre 2018, prot. n. CG/0055041;

Visti gli esiti dell'attività ricognitiva effettuata dai tecnici del Dipartimento della protezione civile nei giorni 31 luglio e 1° agosto 2018;

Ritenuto, pertanto, necessario provvedere tempestivamente a porre in essere tutte le iniziative di carattere straordinario finalizzate al superamento della grave situazione determinatasi a seguito degli ulteriori eventi calamitosi in rassegna;

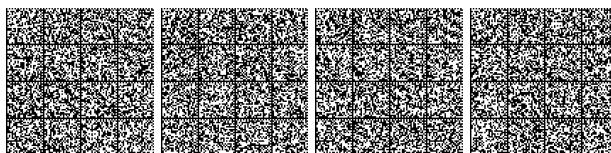
Tenuto conto che detta situazione di emergenza, per intensità ed estensione, non è fronteggiabile con mezzi e poteri ordinari;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 7, comma 1, lettera *c)* e dall'art. 24 del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la dichiarazione dello stato di emergenza, potendosi, pertanto, procedere all'estensione agli eventi che hanno colpito nuovamente il territorio delle Province di Piacenza, di Parma, di Reggio Emilia, di Modena, di Bologna e di Forlì-Cesena nei giorni dal 13 al 15 dicembre 2017;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 7, comma 1, lettera *c)* e dell'art. 24 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, gli effetti dello stato di emergenza, dichiarato con delibera del Consiglio dei ministri del 29 dicembre 2017 sono estesi in conseguenza degli ulteriori eccezionali eventi

meteorologici verificatisi nei giorni dal 13 al 15 dicembre 2017 nel territorio delle Province di Piacenza, di Parma, di Reggio Emilia, di Modena, di Bologna e di Forlì-Cesena.

2. Per la realizzazione degli interventi da effettuare nella vigenza dello stato di emergenza, il commissario delegato di cui all'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile del 26 gennaio 2018, n. 503, assicura il necessario raccordo con il dispositivo già in essere per fronteggiare gli eventi di cui alla sopra citata delibera.

3. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 24 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, lo stanziamento di risorse di cui all'art. 1, comma 4, della delibera del Consiglio dei ministri del 29 dicembre 2017 è integrato di euro 3.050.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 15 ottobre 2018

Il Presidente
del Consiglio dei ministri
CONTE

18A07037

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 28 settembre 2018.

Fissazione semestrale dei tassi di interesse per il pagamento differito dei diritti doganali (periodo 13 luglio 2018 - 12 gennaio 2019).

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto l'art. 79 del testo unico delle disposizioni legislative in materia doganale approvato con il decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43, come sostituito dall'art. 5, comma 2, della legge 25 luglio 2000, n. 213, con il quale, per il pagamento differito effettuato oltre il periodo di giorni trenta, si rende applicabile un interesse fissato semestralmente con decreto del Ministro delle finanze sulla base del rendimento netto dei buoni ordinari del Tesoro a tre mesi;

Visto l'art. 23 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che ha istituito il Ministero dell'economia e delle finanze, attribuendogli le funzioni dei Ministeri del tesoro, del bilancio e della programmazione economica e delle finanze;

Atteso che occorre stabilire il saggio di interesse con decorrenza 13 luglio 2018;

Sentita la Banca d'Italia;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 79 del testo unico delle disposizioni legislative in materia doganale, approvato con il decreto del Presidente della Repubblica 23 gennaio 1973, n. 43, come sostituito dall'art. 5, comma 2, della legge 25 luglio 2000, n. 213, il saggio di interesse per il pagamento differito effettuato oltre il periodo di giorni trenta è stabilito nella misura dello 0,213 per cento annuo per il periodo dal 13 luglio 2018 al 12 gennaio 2019.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 settembre 2018

Il Ministro: TRIA

18A07036

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 9 agosto 2018.

Determinazione del numero globale dei medici specialisti da formare per il triennio 2017-2020 ed assegnazione dei contratti di formazione medica specialistica alle tipologie di specializzazioni per l'anno accademico 2017-2018.

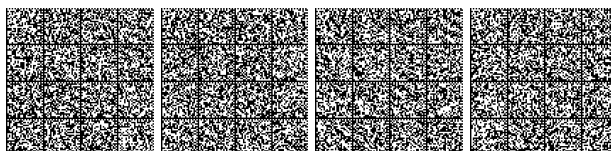
IL MINISTRO DELLA SALUTE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ISTRUZIONE,
DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

E

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Visto il decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368 recante «Attuazione della direttiva 93/16/CE in materia di libera circolazione dei medici e di reciproco riconoscimento dei loro diplomi, certificati ed altri titoli e delle direttive n. 97/50/CE, 98/21/CE, 98/63/CE e 99/46/CE che modificano la direttiva 93/16/CE»;

Visto, in particolare, l'art. 35 del citato decreto legislativo n. 368 del 1999, in virtù del quale le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano individuano, con cadenza triennale, il fabbisogno dei medici specialisti da formare sulla base del quale il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e con il Ministro dell'economia e delle finanze, determina il numero globale dei medici specialisti da formare annualmente, per ciascuna tipologia di specializzazione, tenuto conto delle esigenze di programmazione delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano, con riferimento alle attività del Servizio sanitario nazionale;

Visto il decreto del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca 30 giugno 2014 n. 105, recante «Regolamento concernente le modalità per l'ammissione dei medici alle scuole di specializzazione in medicina, ai sensi dell'art. 36, comma 1, del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministero della salute del 4 febbraio 2015, prot. n. 68, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n.126 del 3 giugno 2015 - Supplemento ordinario n. 25, concernente «Riordino delle scuole di specializzazione di area sanitaria»;

Visto il decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministero della salute, del 13 giugno 2017, prot. n. 402, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 163 del 14 luglio 2017 - Supplemento ordinario n. 38, recante «Standard, requisiti e indicatori di attività formativa e assistenziale delle Scuole di specializzazione di area sanitaria»;

Visti gli articoli 37 e seguenti del citato decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, secondo i quali, all'atto dell'iscrizione alle scuole di specializzazione medica, i medici specializzandi stipulano uno specifico contratto annuale di formazione specialistica;

Considerato che l'art. 1, comma 300, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2006)», prevede, dall'anno accademico 2006/2007, l'applicazione dei contratti di formazione specialistica;

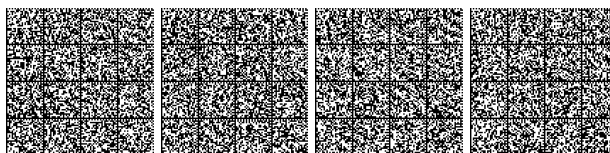
Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 7 marzo 2007, che stabilisce, in attuazione dell'art. 39, comma 3, del citato decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, che, a decorrere dall'anno accademico 2006/2007, il trattamento economico del medico in formazione specialistica è di € 25.000,00 lordi per i primi due anni di corso e di € 26.000,00 lordi per i successivi anni di corso;

Vista la nota prot. n. 20790 dell'8 febbraio 2018, con la quale il Ministero dell'economia e delle finanze ha comunicato che il livello complessivo del finanziamento per l'anno accademico 2017/2018, ai sensi della legislazione vigente, è pari a € 764.101.876,00, di cui € 173.013.061,00 stanziati ai sensi dell'art. 32, comma 12, della legge n. 449 del 1997 e dell'art. 1 del decreto-legge n. 90 del 2001, convertito dalla legge n. 188 del 2001; € 89.088.815,00 stanziati ai sensi dell'art. 6, comma 2, della legge n. 428 del 1990; € 300.000.000,00 stanziati ai sensi dell'art. 1, comma 300, della legge n. 266 del 2005; € 50.000.000,00 stanziati ai sensi dell'art. 1, comma 424, della legge n. 147 del 2013; € 26.000.000,00 stanziati ai sensi del decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e il Ministro dell'economia e delle finanze 20 maggio 2015 (*Gazzetta Ufficiale* n. 227 del 30 settembre 2015) - finanziamento ammessi al primo anno nell'a.a. 2014-2015 e trascinamento; € 126.000.000,00 stanziati ai sensi dell'art. 1, comma 252, della legge n. 208 del 2015;

Vista la nota prot. n. 10781 del 4 aprile 2018, con la quale il Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca, preso atto della ricognizione delle vigenti autorizzazioni di spesa effettuata dal Ministero dell'economia e delle finanze con la citata nota prot. n. 20790 dell'8 febbraio 2018, per un importo complessivo pari ad € 764.101.876,00, ha comunicato che dal predetto importo devono essere decurtate: *i)* la somma necessaria a coprire i costi correlati ai contratti statali delle coorti di specializzandi degli anni accademici precedenti, quantificabile ad oggi, in via prudenziale, in € 568.653.000,00; *ii)* la somma necessaria a garantire la copertura di eventuali sospensioni che dovessero riguardare le precedenti coorti di specializzandi ancora in corso, stimata, in via prudenziale, in € 15.000.000,00; *iii)* la somma necessaria a garantire, con riferimento al contenzioso concernente il concorso nazionale di ammissione dei medici alle Scuole di specializzazione per l'a.a. 2016/2017, la copertura, in caso di soccombenza, per il primo anno di corso, pari a € 4.775.000,00; e che pertanto a legislazione vigente rimane disponibile, al netto delle necessarie decurtazioni sopra descritte, un importo pari ad € 175.673.876,00, che potrebbe essere utilizzato, tenuto conto del costo complessivo del contratto di specializzazione al primo anno di corso, per la copertura dei costi correlati all'attivazione per l'a.a. 2017/2018 di n. 6.200 contratti statali;

Vista la nota prot. n. 80318 del 4 maggio 2018, con la quale il Ministero dell'economia e delle finanze, nel prendere atto degli elementi informativi forniti dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca con la citata nota prot. n. 10781 del 4 aprile 2018 e considerate le fonti di finanziamento disponibili a legislazione vigente, già comunicate dal medesimo Dicastero con la richiamata nota prot. n. 20790 dell'8 febbraio 2018, ha comunicato di non avere osservazioni da formulare in merito all'attivazione per l'a.a. 2017/2018 di n. 6.200 nuovi contratti statali;

Visto l'Accordo tra il Governo e le regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sancito il 21 giugno 2018 (rep. atti n. 110/CSR), concernente la determinazione del fabbisogno per il Servizio sanitario nazionale di medici specialisti da formare per il triennio accademico 2017/2020, che risulta essere per l'anno accademi-

co 2017/2018 pari a complessive 8.569 unità; per l'a.a. 2018/2019 pari a complessive 8.523 unità; per l'a.a. 2019/2020 pari a complessive 8.604 unità;

Decreta:

Art. 1.

1. Per il triennio accademico 2017/2020, tenuto conto di quanto sancito nell'Accordo tra Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano del 21 giugno 2018, richiamato nelle premesse, il fabbisogno dei medici specialisti da formare è determinato in 8.569 unità per l'a.a. 2017/2018, in 8.523 unità per l'a.a. 2018/2019 e in 8.604 unità per l'a.a. 2019/2020, così come indicato nelle allegate tabelle 1, 2 e 3, parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Per l'anno accademico 2017/2018, il numero dei contratti di formazione specialistica a carico dello Stato è fissato in 6.200 unità per il primo anno di corso, ed è determinato per ciascuna tipologia di specializzazione secondo quanto indicato nella allegata tabella 4, parte integrante del presente decreto.

2. Nel riparto dei contratti di formazione specialistica di cui al comma 1, tenuto conto delle risorse statali effettivamente disponibili e del tasso di turnover dei dirigenti medici del Servizio sanitario nazionale, sono stati presi in considerazione quali indicatori, il fabbisogno regionale espresso in termini di variazione rispetto all'analogo dato riferito all'anno accademico 2016/2017 e la quota di contratti statali rimasti vacanti all'inizio delle attività didattiche rispetto al totale dei contratti statali assegnati per singola specializzazione nell'anno accademico 2016/2017, anche al fine di garantire le esigenze rappresentate dalle regioni relativamente a quelle specialità per le quali si riscontra una maggiore carenza di specialisti.

3. Alla distribuzione dei contratti di formazione specialistica alle scuole di specializzazione degli atenei, tenuto conto della capacità ricettiva e del volume assistenziale delle strutture sanitarie inserite nella rete formativa delle scuole medesime, provvede con successivo decreto, ai sensi dell'art. 35, comma 2, del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, acquisito il parere del Ministro della salute.

Art. 3.

1. Per far fronte ad esigenze formative specifiche evidenziate dalle singole regioni e province autonome in cui insistono le strutture formative, ove sussistano risorse aggiuntive, comunque acquisite dalle università e nel limite dei posti programmati di cui all'art. 1, possono essere previsti ulteriori contratti di formazione specialistica in aggiunta a quelli finanziati dallo Stato.

2. Le regioni e le province autonome, ove non insistano nel loro territorio atenei con corsi di laurea in medicina e chirurgia, possono attivare apposite convenzioni con università di altre regioni al fine di destinare contratti di formazione specialistica aggiuntivi per la formazione di ulteriori medici secondo le esigenze della programmazione sanitaria regionale o provinciale.

Art. 4.

1. La specifica categoria destinataria della norma di cui al comma 4 dell'art. 35 del citato decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, è espressamente individuata nel personale medico titolare di rapporto a tempo indeterminato con strutture pubbliche e private accreditate del Servizio sanitario nazionale diverse da quelle inserite nella rete formativa della scuola.

2. Per l'ammissione in soprannumero alle scuole di specializzazione ai sensi del comma 1, i candidati devono avere superato le prove di ammissione previste dalla normativa vigente.

Art. 5.

1. I periodi di formazione specialistica che, ai sensi del comma 6 dell'art. 40 del decreto legislativo 17 agosto 1999, n. 368, i medici possono svolgere all'estero, nell'ambito dei rapporti di collaborazione didattico-scientifica tra università italiane e straniere, non possono essere superiori ai diciotto mesi.

Il presente decreto è trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 agosto 2018

Il Ministro della salute
GRILLO

Il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca
BUSSETTI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
TRIA

Registrato alla Corte dei conti il 16 ottobre 2018
Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 3236

TABELLA 1 FABBISOGNI MEDICI SPECIALISTI PER L'A.A. 2017-2018

Area funzionale di chirurgia

Specializzazioni	Fabbisogno
Cardiochirurgia	**60**
Chirurgia generale	**467**
Chirurgia maxillo-facciale	**52**
Chirurgia pediatrica	**44**
Chirurgia plastica, ricostruttiva ed estetica	**68**
Chirurgia toracica	**53**
Chirurgia vascolare	**77**
Ginecologia e ostetricia	**337**
Neurochirurgia	**80**
Oftalmologia	**137**
Ortopedia e traumatologia	**310**
Otorinolaringoiatria	**134**
Urologia	**149**
Totale	**1.968**

Area funzionale dei servizi

Specializzazioni	Fabbisogno
Anatomia patologica	**108**
Anestesia,rianimazione e t.i. e del dolore	**866**
Audiologia e foniatria	**26**
Farmacologia e Tossicologia clinica	**56**
Genetica medica	**47**
Igiene e medicina preventiva	**288**
Medicina fisica e riabilitativa	**196**
Medicina del lavoro	**122**
Medicina legale	**104**
Medicina nucleare	**64**
Microbiologia e virologia	**48**
Patologia clinica e Biochimica clinica	**119**
Radiodiagnostica	**468**
Radioterapia	**126**
Statistica sanitaria e Biometria	**9**
Totale	**2.647**

Area funzionale di medicina

Specializzazioni	Fabbisogno
Allergologia ed immunologia clinica	**58**
Dermatologia e venereologia	**83**
Ematologia	**112**
Endocrinologia e mal. del metabolismo	**108**
Geriatria	**238**
Malattie dell'apparato cardiovascolare	**382**
Malattie dell'apparato digerente	**125**
Malattie dell'apparato respiratorio	**138**
Medicina di comunità e delle cure primarie	**35**
Malattie infettive e Tropicali	**108**
Medicina dello sport e dell'esercizio fisico	**53**
Medicina di emergenza e urgenza	**400**
Medicina interna	**443**
Medicina termale	**3**
Nefrologia	**175**
Neurologia	**201**
Neuropsichiatria infantile	**133**
Oncologia medica	**203**
Pediatria	**541**
Psichiatria	**297**
Reumatologia	**77**
Scienza dell'alimentazione	**41**
Totale	**3.954**

TOTALE ***8.569***

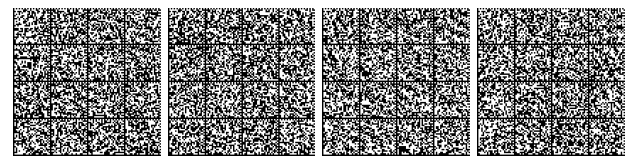



TABELLA 2 FABBISOGNI MEDICI SPECIALISTI PER L'A.A. 2018-2019

Area funzionale di chirurgia

Specializzazioni	Fabbisogno
Cardiochirurgia	65
Chirurgia generale	462
Chirurgia maxillo-facciale	55
Chirurgia pediatrica	44
Chirurgia plastica, ricostruttiva ed estetica	65
Chirurgia toracica	53
Chirurgia vascolare	75
Ginecologia e ostetricia	325
Neurochirurgia	82
Oftalmologia	141
Ortopedia e traumatologia	307
Otorinolaringoiatria	137
Urologia	151
Totale	1.962

Area funzionale dei servizi

Specializzazioni	Fabbisogno
Anatomia patologica	112
Anestesia,rianimazione e t.i. e del dolore	855
Audiologia e foniatria	26
Farmacologia e Tossicologia clinica	58
Genetica medica	48
Igiene e medicina preventiva	285
Medicina fisica e riabilitativa	192
Medicina del lavoro	123
Medicina legale	107
Medicina nucleare	66
Microbiologia e virologia	46
Patologia clinica e Biochimica clinica	117
Radiodiagnostica	456
Radioterapia	128
Statistica sanitaria e Biometria	8
Totale	2.627

Area funzionale di medicina

Specializzazioni	Fabbisogno
Allergologia ed immunologia clinica	55
Dermatologia e venereologia	83
Ematologia	109
Endocrinologia e mal. del metabolismo	113
Geriatria	234
Malattie dell'apparato cardiovascolare	382
Malattie dell'apparato digerente	125
Malattie dell'apparato respiratorio	138
Medicina di comunità e delle cure primarie	35
Malattie infettive e Tropicali	109
Medicina dello sport e dell'esercizio fisico	56
Medicina di emergenza e urgenza	391
Medicina interna	437
Medicina termale	3
Nefrologia	178
Neurologia	199
Neuropsichiatria infantile	133
Oncologia medica	204
Pediatria	545
Psichiatria	289
Reumatologia	75
Scienza dell'alimentazione	41
Totale	3.934

TOTALE *8.523*

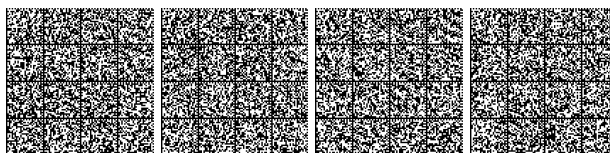



TABELLA 3 FABBISOGNI MEDICI SPECIALISTI PER L'A.A. 2019-2020

Area funzionale di chirurgia

Specializzazioni	Fabbisogno
Cardiochirurgia	67
Chirurgia generale	460
Chirurgia maxillo-facciale	56
Chirurgia pediatrica	45
Chirurgia plastica, ricostruttiva ed estetica	67
Chirurgia toracica	55
Chirurgia vascolare	80
Ginecologia e ostetricia	330
Neurochirurgia	83
Oftalmologia	143
Ortopedia e traumatologia	312
Otorinolaringoiatria	134
Urologia	155
Totale	1.987

Area funzionale dei servizi

Specializzazioni	Fabbisogno
Anatomia patologica	115
Anestesia,rianimazione e t.i. e del dolore	864
Audiologia e foniatria	27
Farmacologia e Tossicologia clinica	58
Genetica medica	50
Igiene e medicina preventiva	283
Medicina fisica e riabilitativa	192
Medicina del lavoro	122
Medicina legale	108
Medicina nucleare	66
Microbiologia e virologia	49
Patologia clinica e Biochimica clinica	119
Radiodiagnostica	464
Radioterapia	128
Statistica sanitaria e Biometria	9
Totale	2.654

Area funzionale di medicina

Specializzazioni	Fabbisogno
Allergologia ed immunologia clinica	56
Dermatologia e venereologia	81
Ematologia	114
Endocrinologia e mal. del metabolismo	115
Geriatria	231
Malattie dell'apparato cardiovascolare	381
Malattie dell'apparato digerente	124
Malattie dell'apparato respiratorio	137
Medicina di comunità e delle cure primarie	38
Malattie infettive e Tropicali	109
Medicina dello sport e dell'esercizio fisico	57
Medicina di emergenza e urgenza	402
Medicina interna	445
Medicina termale	3
Nefrologia	177
Neurologia	203
Neuropsichiatria infantile	138
Oncologia medica	207
Pediatria	541
Psichiatria	289
Reumatologia	76
Scienza dell'alimentazione	39
Totale	3.963

TOTALE *8.604*

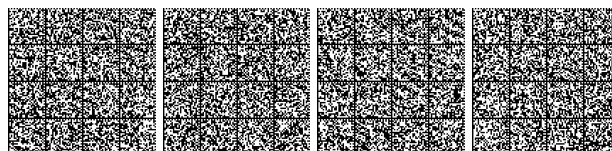



TABELLA 4 CONTRATTI DI FORMAZIONE MEDICO-SPECIALISTICA PER L'A.A. 2017-2018

Area funzionale di chirurgia

Specializzazioni	Fabbisogno
Cardiochirurgia	**44**
Chirurgia generale	**363**
Chirurgia maxillo-facciale	**29**
Chirurgia pediatrica	**14**
Chirurgia plastica, ricostruttiva ed estetica	**34**
Chirurgia toracica	**33**
Chirurgia vascolare	**58**
Ginecologia e ostetricia	**293**
Neurochirurgia	**59**
Oftalmologia	**121**
Ortopedia e traumatologia	**253**
Otorinolaringoiatria	**110**
Urologia	**113**
Totale	**1.524**

Area funzionale dei servizi

Specializzazioni	Fabbisogno
Anatomia patologica	**71**
Anestesia,rianimazione e t.i. e del dolore	**650**
Audiologia e foniatria	**12**
Farmacologia e Tossicologia clinica	**21**
Genetica medica	**29**
Igiene e medicina preventiva	**177**
Medicina fisica e riabilitativa	**132**
Medicina del lavoro	**88**
Medicina legale	**64**
Medicina nucleare	**49**
Microbiologia e virologia	**16**
Patologia clinica e Biochimica clinica	**70**
Radiodiagnostica	**417**
Radioterapia	**100**
Statistica sanitaria e Biometria	**2**
Totale	**1.898**

Area funzionale di medicina

Specializzazioni	Fabbisogno
Allergologia ed immunologia clinica	**37**
Dermatologia e venereologia	**70**
Ematologia	**84**
Endocrinologia e mal. del metabolismo	**88**
Geriatria	**169**
Malattie dell'apparato cardiovascolare	**312**
Malattie dell'apparato digerente	**89**
Malattie dell'apparato respiratorio	**96**
Medicina di comunità e delle cure primarie	**4**
Malattie infettive e Tropicali	**79**
Medicina dello sport e dell'esercizio fisico	**34**
Medicina di emergenza e urgenza	**162**
Medicina interna	**325**
Medicina termale	**1**
Nefrologia	**123**
Neurologia	**152**
Neuropsichiatria infantile	**88**
Oncologia medica	**153**
Pediatria	**409**
Psichiatria	**234**
Reumatologia	**47**
Scienza dell'alimentazione	**22**
Totale	**2.778**

TOTALE ***6.200***

18A06955

DECRETO 12 ottobre 2018.

Aggiornamento delle tabelle contenenti l'indicazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni e integrazioni. Inserimento nella Tabella I delle sostanze: 3-Fenilpropanoilfentanil, 4-Fluoroisobutirfentanil (4F-iBF), Benzodiossolfentanil, Benzilfentanil, Benzoilfentanil, Carfentanil, Ciclopentilfentanil, Ciclopropilfentanil, Metossiacetilfentanil, Tetraidrofuranilfentanil (THF-F), Tetrametilciclopropanfentanil e Tiofenefentanil.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 2, 13 e 14 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 e successive modificazioni recante: «Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope e di prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza», di seguito denominato «testo unico»;

Vista la classificazione delle sostanze stupefacenti e psicotrope contenute in cinque tabelle denominate tabella I, II, III e IV e tabella dei medicinali;

Considerato che nelle predette tabelle I, II, III e IV trovano collocazione le sostanze con potere tossicomanigeno e oggetto di abuso in ordine decrescente di potenziale di abuso e capacità di indurre dipendenza, in conformità ai criteri per la formazione delle tabelle di cui al citato art. 14 del testo unico;

Visto in particolare l'art. 14, comma 1, lettera *a)* punto 1), il quale dispone che nella tabella I devono essere indicati l'oppio e le sostanze ottenibili per sintesi che siano riconducibili, per struttura chimica o per effetti, a quelle oppiacee;

Tenuto conto delle note pervenute nel corso dell'anno 2017 da parte dell'Unità di coordinamento del Sistema nazionale di allerta precoce del Dipartimento politiche antidroga della Presidenza del Consiglio dei ministri, concernenti le segnalazioni di decessi registrati in Svezia correlati all'uso di 4-Fluoroisobutirfentanil (4F-iBF) nel periodo giugno-ottobre 2016 e all'uso di Ciclopropilfentanil nel periodo giugno-agosto 2017 e di ulteriori decessi correlati all'assunzione di Metossiacetilfentanil nel periodo dicembre 2016 - giugno 2017 e le comunicazioni relative all'identificazione per la prima volta in Europa in materiali sequestrati, delle sostanze Tetraidrofuranilfentanil (THF-F), Ciclopentilfentanil, Benzoilfentanil, 3-Fenilpropanoilfentanil, Tetrametilciclopropanfentanil, in Svezia, nel periodo giugno 2016 - novembre 2017, della sostanza Tiofenefentanil in Polonia nel mese di novembre 2017, e delle sostanze Benzodiossolfentanil e Benzilfentanil, in Slovenia, rispettivamente nei mesi di marzo e novembre 2017;

Visto il comunicato stampa dell'Agenzia nazionale del crimine del Regno Unito del 27 aprile 2017, trasmesso dal citato Sistema di allerta, che avverte la popolazione della rilevazione di un oppioide sintetico mortale nell'eroina da spaccio nel Regno Unito, riferita alla sostanza Carfentanil;

Considerato che la sostanza Carfentanil è un oppioide analogo del Fentanil, presente nella tabella I di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990 e che al consumo della citata sostanza sono stati associati un elevato numero di decessi;

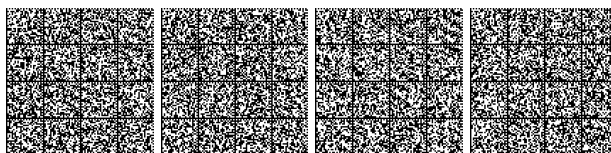
Considerato che le sostanze 4-Fluoroisobutirfentanil (4F-iBF), Ciclopropilfentanil e Metossiacetilfentanil sono derivati della molecola Fentanil, presente nella tabella I di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990 e che al consumo delle citate sostanze sono stati associati casi di morte sul territorio europeo e internazionale;

Considerato che la sostanza Tetraidrofuranilfentanil (THF-F) è un oppioide di sintesi derivato del Fentanil presente nella tabella I di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990 e che la citata sostanza, oggetto di sequestri in Svezia, è stata inoltre identificata analiticamente in 5 casi di decessi per droga presso un laboratorio di medicina forense svedese;

Considerato che anche le sostanze Benzodiossolfentanil, Tetrametilciclopropanfentanil, Benzoilfentanil, 3-Fenilpropanoilfentanil, Tiofenefentanil, Benzilfentanil appartengono alla classe dei derivati della molecola Fentanil e che la sostanza Ciclopentilfentanil è una molecola analoga al Fentanil presente nella tabella I di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990, da cui deriva la potenziale tossicità, pur in assenza di studi sul potere tossicomanigeno nell'uomo, tenuto conto della diffusione di dette sostanze sul territorio europeo, riferita ai citati sequestri;

Considerato inoltre che la diffusione di molecole sintetizzate per aggirare il divieto internazionale sulla molecola Fentanil crea motivo di allarme sociosanitario, poiché alcuni derivati possiedono potenza notevolmente superiore alla molecola originale e gli utilizzatori che non sanno esattamente cosa stanno assumendo possono essere soggetti facilmente a depressione respiratoria per l'elevata potenza su recettori oppiacei;

Visto il parere dell'Istituto superiore di sanità reso con nota del 12 marzo 2018, favorevole all'inserimento nella tabella I del decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990 delle sostanze: 3-Fenilpropanoilfentanil, 4-Fluoroisobutirfentanil (4F-iBF), Benzodiossolfentanil, Benzilfentanil, Benzoilfentanil, Carfentanil, Ciclopentilfentanil, Ciclopropilfentanil, Metossiacetilfentanil, Tetraidrofuranilfentanil (THF-F), Tetrametilciclopropanfentanil e Tiofenefentanil;

Visto il parere del Consiglio superiore di sanità, espresso nella seduta del 12 giugno 2018, favorevole all'inserimento nella tabella I del decreto del Presidente della Repubblica n. 309 del 1990 delle sostanze: 3-Fenilpropanoilfentanil, 4-Fluoroisobutirfentanil (4F-iBF), Benzodiossolfentanil, Benzilfentanil, Benzoilfentanil, Carfentanil, Ciclopentilfentanil, Ciclopropilfentanil, Metossiacetilfentanil, Tetraidrofuranilfentanil (THF-F), Tetrametilciclopropanfentanil e Tiofenefentanil;

Ritenuto di dover procedere all'inserimento delle citate sostanze nella tabella I del testo unico a tutela della salute pubblica, tenuto conto dei casi di decesso registrati in Europa e in considerazione dei rischi connessi alla diffusione di nuove sostanze psicoattive sul mercato internazionale, riconducibile a sequestri effettuati in Europa;

Decreta:

Art. 1.

1. Nella tabella I del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, e successive modificazioni, sono inserite, secondo l'ordine alfabetico, le seguenti sostanze:

3-Fenilpropanoilfentanil (denominazione comune):

N-phenyl-N-[1-(2-phenylethyl)-4-piperidinyl]-benzenepropanamide (denominazione chimica);

N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]-3-fenil-propanamide (altra denominazione);

4-Fluoroisobutirfentanil (4F-iBF) (denominazione comune):

N-(4-fluorophenyl)-N-(1-phenethylpiperidin-4-yl)isobutyramide (denominazione chimica);

N-(4-fluorophenyl)-2-methyl-N-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]propamide (altra denominazione);

N-(4-fluorofenil)-2-metil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]propanamide (altra denominazione);

Benzodiossolfentanil (denominazione comune):

N-phenyl-N-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]-2H-1,3-benzodioxole-5-carboxamide (denominazione chimica);

N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]-2H-1,3-benzodiossol-5-carbossamide (altra denominazione);

Benzilfentanil (denominazione comune):

N-(1-benzylpiperidin-4-yl)-N-phenylpropanamide (denominazione chimica);

N-fenil-N-[1-(fenilmetil)-4-piperidinil]-propanamide (altra denominazione);

Benzoilfentanil (denominazione comune):

N-(1-phenetylpiperidin-4-yl)-N-phenylbenzamide (denominazione chimica);

N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]benzamide (altra denominazione);

Fenilfentanil (altra denominazione);

Carfentanil (denominazione comune):

methyl 1-(2-phenylethyl)-4-(N-propanoylanilino) piperidine-4-carboxylate (denominazione chimica);

acido 4-[(1-ossopropil)-fenilammino]-1-(2-feniletil)-4-piperidincarbossilico metil estere (altra denominazione);

acido 4-[(1-ossopropril)-fenilammino)-1-(2-feniletil)-4-piperidinoico metil estere (altra denominazione);

Ciclopentilfentanil (denominazione comune):

N-(1-phenylethylpiperidin-4-yl)-N-phenylcyclopentanecarboxamide (denominazione chimica);

N-(1-feniletilpiperidin-4-il)-N-fenilciclopentanecarbossamide (altra denominazione);

N-fenil-N-[1-(2-feniletil)-4-piperidil]ciclopentanecarbossamide (altra denominazione);

Ciclopropilfentanil (denominazione comune):

N-phenyl-N-[1-(2-pheylethyl)piperidin-4-yl] cyclopropanecarboxamide (denominazione chimica);

N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]ciclopropanocarbossamide (altra denominazione);

Metossiacetilfentanil (denominazione comune):

2-methoxy-N-phenyl-N-[1-(2-phenylethyl)-piperidin-4-yl]acetamide (denominazione chimica);

2-metossi-N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]acetamide (altra denominazione);

Tetraidrofuranilfentanil (THF-F) (denominazione comune):

N-phenyl-N-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]tetrahydrofuran-2-carboxamide (denominazione chimica);

N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]tetraidrofuran-2-carbossamide (altra denominazione);

Tetrametilciclopropanfentanil (denominazione comune):

N-phenyl-N-[1-(2-phenylethyl)piperidin-4-yl]-2,2,3,3-tetramethylcyclopropane-1-carboxamide (denominazione chimica);

N-fenil-N-[1-(2-feniletil)piperidin-4-il]-2,2,3,3-tetrametilciclopropan-1-carbossamide (altra denominazione);

Tiofenefentanil (denominazione comune):

N-(1-phenethylipiperidin-4-yl)-N-phenylthiophene-2-carboxamide (denominazione chimica);

N-(1-fenetilpiperidin-4-il)-N-feniltiofene-2-carbossamide (altra denominazione).

Il presente decreto entra in vigore il quindicesimo giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 ottobre 2018

Il Ministro: GRILLO

18A06954

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 25 ottobre 2018.

Accordo di partenariato 2014-2020. Cofinanziamento nazionale dei programmi europei e programmazione degli interventi complementari (a valere sul fondo di rotazione di cui alla legge n. 183 del 1987, art. 5). Presa d'atto delle procedure di riprogrammazione e modifica del punto 1.1 della delibera n. 10 del 2015. (Delibera n. 51/2018).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 16 aprile 1987, n. 183, che, agli articoli 2 e 3, specifica le competenze del CIPE in tema di coordinamento delle politiche comunitarie, demandando, tra l'altro, al Comitato stesso, nell'ambito degli indirizzi fissati dal Governo, l'elaborazione degli indirizzi generali da adottare per l'azione italiana in sede comunitaria per il coordinamento delle iniziative delle Amministrazioni a essa interessate e l'adozione di direttive generali per il proficuo utilizzo dei flussi finanziari, comunitari e nazionali;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1988, n. 568 e successive modificazioni e integrazioni, recante il regolamento sull'organizzazione e sulle procedure amministrative del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, di cui all'art. 5 della richiamata legge n. 183 del 1987;

Vista la delibera di questo Comitato n. 141 del 1999, concernente il riordino delle competenze del Comitato stesso che trasferisce, tra l'altro, al Ministero del tesoro, del bilancio e della programmazione economica (ora Ministero dell'economia e delle finanze) la determinazione, d'intesa con le Amministrazioni competenti, della quota nazionale pubblica dei programmi, progetti e altre iniziative cofinanziate dall'Unione europea;

Visto l'art. 7, commi 26 e 27, del decreto-legge 31 maggio 2010, n. 78, convertito con modificazioni dalla legge 30 luglio 2010, n. 122, che attribuisce al Presidente del Consiglio dei ministri le funzioni di cui all'art. 24, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, relative alla programmazione economica e finanziaria, al coordinamento e alla verifica degli interventi per lo sviluppo economico territoriale e settoriale e delle politiche di coesione, esercitando a tal fine le funzioni attribuite dalla legge in materia di strumenti di programmazione negoziata e di programmazione dell'utilizzo dei fondi strutturali comunitari, prevedendo che lo stesso Presidente del Consiglio dei ministri o il Ministro delegato si avvalgano, per l'esercizio di tali funzioni, del Dipartimento per lo sviluppo e la coesione economica;

Visto l'art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, che istituisce l'Agenzia per la coesione territoriale, la sottopone alla vigilanza del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro delegato e ripartisce le funzioni relative alla politica di coesione tra la Presidenza del Consiglio dei ministri e la stessa Agenzia;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 15 dicembre 2014 che istituisce, tra le strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri, in attuazione dell'art. 10 del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, il Dipartimento per le politiche di coesione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 giugno 2018, che, tra l'altro, conferisce al Ministro per il sud, Senatrice Barbara Lezzi, la delega a promuovere e coordinare le politiche e gli interventi finalizzati allo sviluppo economico dei territori in una logica di coesione, avuto riguardo anche all'utilizzo dei fondi strutturali europei e alle strategie di attuazione e revisione della programmazione comunitaria 2014-2020, prevedendo che, ai fini dell'esercizio delle predette funzioni, lo stesso Ministro si avvalga del Dipartimento per le politiche di coesione;

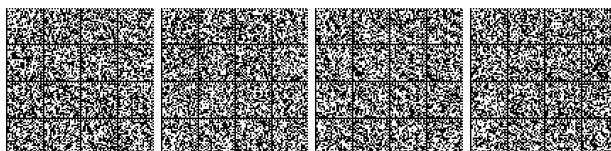
Visto il Regolamento (UE, Euratom) n. 1311 del 2013, del Consiglio dell'Unione europea del 2 dicembre 2013, che stabilisce il quadro finanziario pluriennale per il periodo 2014-2020;

Visti i Regolamenti (UE) n. 1299, n. 1301, n. 1303, n. 1304 e n. 1305 del 17 dicembre 2013 e il Regolamento (UE) n. 508 del 15 maggio 2014, recanti disposizioni comuni e specifiche sui Fondi strutturali e di investimento europei - Fondi SIE;

Visti, in particolare, l'art. 95 del Regolamento (UE) 1303/2013 che stabilisce il principio di addizionalità, secondo cui il sostegno dei fondi destinato all'obiettivo Investimenti in favore della crescita e dell'occupazione non sostituisce le spese strutturali pubbliche o assimilabili di uno Stato membro e l'art. 120 del Regolamento (UE) n. 1303/2013, che stabilisce i tassi di cofinanziamento massimi a carico del bilancio UE per i programmi operativi (PO), in relazione alle diverse categorie di regioni;

Visto il Regolamento (CE) n. 223 del 2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo al Fondo di aiuti europei agli indigenti (FEAD);

Vista la propria delibera n. 8 del 2015 con la quale questo Comitato ha preso atto dell'Accordo di Partenariato Italia concernente la programmazione dei Fondi strutturali e di investimento europei per il periodo 2014-2020 e adottato dalla Commissione europea con decisione esecutiva in data 29 ottobre 2014;

Vista la successiva delibera n. 10 del 2015, con la quale sono stati definiti i criteri di cofinanziamento pubblico nazionale dei programmi europei, per il periodo di programmazione 2014-2020, a valere sul Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie di cui all'art. 5 della legge n. 183 del 1987, in relazione alla tipologia di Fondo europeo e alla categoria di regione, con distinzione tra le regioni meno sviluppate, quelle in transizione e le più sviluppate;

Considerato, in particolare, che tali criteri pongono un limite al cofinanziamento pubblico nazionale dei Programmi operativi delle regioni meno sviluppate non inferiore al 25% della spesa pubblica totale, limite più restrittivo rispetto a quello indicato dal suddetto art. 120 del Regolamento (CE) n. 1303/2013 che lo pone al 20%, mentre gli stessi criteri definiscono i limiti al cofinanziamento pubblico nazionale dei Programmi operativi delle regioni in transizione e di quelle più sviluppate in linea con il medesimo articolo del Regolamento n. 1303/2013;

Considerato che la stessa delibera prevede, al punto 2, che le risorse del Fondo di rotazione resesi disponibili a seguito dell'adozione, ai sensi del regolamento (UE) n. 1303/2013, di programmi operativi con un tasso di cofinanziamento nazionale inferiore al massimo previsto dalla sopracitata delibera n. 10 del 2015, concorrono al finanziamento dei programmi di azione e coesione destinati ai medesimi territori;

Vista la nota n. 826 P del 9 ottobre 2018 come aggiornata dalla successiva nota n. 905 P del 16 ottobre 2018, con la quale il Ministro per il sud ha trasmesso a questo Comitato la nota informativa predisposta dal competente Dipartimento per le politiche di coesione (DPCoe) con la quale si segnala l'esigenza di alcune Amministrazioni nazionali e regionali di avvalersi della possibilità di procedere alla riduzione del tasso di cofinanziamento nazionale del proprio Programma operativo, rispetto al tasso stabilito in sede di adozione del Programma, anche al di sotto dei limiti indicati al punto 1.1 della citata delibera CIPE n. 10/2015 e comunque entro i limiti previsti dal Regolamento n. 1303/2013, e conseguentemente di aderire alla programmazione complementare (ai sensi del punto 2 della delibera CIPE n. 10/2015);

Considerata l'urgenza di attivare le necessarie procedure di riprogrammazione, come indicato nella nota della Commissione europea - DG Regio (nota Ares(2018)5053529 del 2 ottobre 2018), in cui si indica la necessità che le decisioni modificative della Commissione europea siano adottate entro l'anno in corso;

Visto che con la predetta nota n. 826 P si propone a questo Comitato:

di prendere atto dell'esigenza prospettata da alcune amministrazioni nazionali e regionali di ridurre il tasso di cofinanziamento nazionale dei propri programmi operativi fino a un minimo del 20 per cento nelle regioni meno sviluppate e fino al 40 per cento nelle regioni in transizione, ai sensi dell'art. 120 del richiamato regolamento (UE) n. 1303 del 2013 e dell'avvio, in ragione di tale esigenza, di procedure di modifica dei Programmi operativi;

di modificare conseguentemente il punto 1.1 della citata delibera n. 10 del 2015, paragrafo «Regioni meno sviluppate (territori della Campania, Calabria, Basilicata, Puglia e Sicilia)», al primo periodo del primo capoverso e al primo periodo del secondo capoverso sopprimendo le parole «… comunque non inferiori al 25% della spesa pubblica totale.»;

Considerato in particolare che le risorse rese disponibili in esito all'adozione di un tasso di cofinanziamento nazionale inferiore a quello previsto dalla citata delibera n. 10 del 2015 sono destinate in favore della programmazione complementare ed impiegate negli stessi territori e per le finalità proprie della politica di coesione dell'Unione europea;

Considerato che in data 18 ottobre 2018 la Conferenza Stato-Regioni ha espresso il proprio parere favorevole;

Tenuto conto che la dotazione finanziaria complessiva del cofinanziamento nazionale dei Programmi europei 2014-2020 a valere sul Fondo di rotazione, stabilita in 24.000 milioni di euro dalla delibera n. 10 del 2015, non risulta modificata in esito all'accoglimento della proposta;

Tenuto conto altresì che la riduzione dei tassi di cofinanziamento nazionale, indicata nella sopracitata proposta ne rispetta i limiti minimi previsti dal sopracitato Regolamento (UE) n. 1303 del 2013;

Tenuto infine conto che i programmi operativi complementari adottati ovvero rimodulati con utilizzo delle risorse del cofinanziamento nazionale liberate dalla riduzione dei rispettivi tassi sono adottati con delibera di questo Comitato, sentita la Conferenza Stato-Regioni, secondo la procedura di cui al punto 2 della delibera CIPE n. 10 del 2015;

Ritenuto opportuno stabilire che, al termine delle riprogrammazioni prospettate nella proposta, il DPCoe riferisca a questo Comitato in ordine all'aggiornamento finale delle dotazioni finanziarie dei Programmi operativi europei e di quelli ad essi complementari e dia conto delle modifiche del quadro finanziario allegato alla più volte citata delibera n. 10 del 2015;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

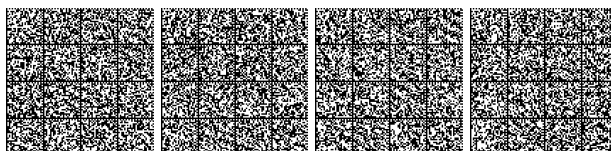
Vista la odierna nota 5390, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze, posta a base della presente seduta del Comitato;

Su proposta dell'Autorità politica delegata per la coesione;

Prende atto:

dell'esigenza di alcune amministrazioni nazionali e regionali, rappresentata nella nota informativa predisposta dal Dipartimento per le politiche di coesione (DPCoe) indicata in premessa, di ridurre il tasso di cofinanziamento nazionale dei propri programmi fino ad un minimo del 20 per cento nelle regioni meno sviluppate e fino al 40 per cento nelle regioni in transizione ai sensi dell'art. 120 del Regolamento (UE) n. 1303 del 2013;

che alcune amministrazioni, nel rispetto delle procedure di riprogrammazione indicate dai servizi della Commissione europea, stanno avviando le procedure di modifica dei programmi operativi propedeutiche alla applicazione di una riduzione del tasso di cofinanziamento nazionale fino ad un minimo pari al 20 per cento nelle regioni meno sviluppate e sino al 40 per cento nelle regioni in transizione;

che resta fermo al 50 per cento invece il tasso di cofinanziamento nazionale nelle regioni più sviluppate;

Delibera:

1. In accoglimento della proposta illustrata in premessa, concernente la possibilità per le amministrazioni titolari di Programmi operativi europei di ridurre il tasso di cofinanziamento nazionale nel rispetto dei limiti minimi previsti dall'art. 120 del regolamento (UE) n. 1303 del 2013 , al punto 1.1 della delibera di questo Comitato n. 10 del 2015, paragrafo «Regioni meno sviluppate (territori della Campania, Calabria, Basilicata, Puglia e Sicilia)», primo periodo del primo capoverso e primo periodo del secondo capoverso le parole: «ed è modulato nel rispetto delle soglie minime fissate dai regolamenti comunitari, comunque non inferiori al 25% della spesa pubblica totale» vengono sostituite dalle seguenti parole: «ed è modulato nel rispetto delle soglie minime fissate dai regolamenti comunitari.».

2. Le rimodulazioni e le adozioni dei Programmi operativi complementari a valere sulle risorse del cofinanziamento nazionale liberate dalla riduzione dei rispettivi tassi sono eseguite ai sensi del punto 2 della delibera CIPE n. 10/2015.

3. Al termine delle riprogrammazioni prospettate nella proposta, il DPCoe riferirà a questo Comitato in ordine all'aggiornamento finale delle dotazioni finanziarie dei Programmi operativi europei e di quelli ad essi complementari, dando conto delle modifiche del quadro finanziario allegato alla più volte citata delibera n. 10 del 2015.

Roma, 25 ottobre 2018

Il Presidente: CONTE

Il segretario: GIORGETTI

Registrata alla Corte dei conti il 29 ottobre 2018
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze, reg.ne prev. n. 1352

18A07064

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rosuvastatina Sandoz».

Estratto determina AAM/PPA n. 920/2018 del 16 ottobre 2018

Si autorizza la seguente variazione Tipo II, B.I.a.1b): aggiunta di un ulteriore produttore di principio attivo (*rosuvastatin calcium*) supportato da un ASMF, relativamente alla specialità medicinale ROSUVASTATINA SANDOZ, nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura decentrata.

Numero procedura: *worksharing* PT/H/XXXX/WS/003

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.A. (codice SIS 1392).

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 7, della determina DG/821/2018 del 24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06986

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rosuvastatina Sandoz».

Estratto determina AAM/PPA n. 921/2018 del 16 ottobre 2018

Si autorizza la seguente variazione Tipo II, B.I.a.1b): aggiunta di un ulteriore produttore di principio attivo (*rosuvastatin calcium*) supportato da un ASMF, relativamente alla specialità medicinale ROSUVASTATINA SANDOZ (A.I.C. n. 043602), nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura decentrata.

Numero procedura: *worksharing* PT/H/XXXX/WS/004.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.A. (codice SIS 1392).

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 7, della determina DG/821/2018 del 24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06987

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ommunal»

Estratto determina AAM/PPA n. 922/2018 del 16 ottobre 2018

Si autorizza il seguente grouping di variazioni:

Tipo II, n. 3 B.I.b.1g);

Tipo IB, n. 1 B.II.c.3.a2), n. 1 B.I.b.1d); n. 1 B.I.b.c2);

Tipo IA, n. 1 B.I.b.1c), n. 3 B.I.b.1d);

sostituzione dell'emina di origine animale, da implementarsi a partire dal 31 marzo 2019, con il suo precursore protoporfirina IX, utilizzata come supplemento alla crescita di *Haemophilus influenzae*, uno dei 21 ceppi costituenti la sostanza attiva del prodotto finito;

modifiche minori relative a specifiche e procedure di prova delle seguenti materie prime non compendiali:

Soya peptone utilizzato nella coltura dei 21 ceppi;

Inosina e Piruvato di sodio utilizzati nella coltura dei ceppi Haemophilus influenza e Moraxella (Branhamella) catarrhalis;

NADH utilizzato nella coltura di Haemophilus influenza;

Horse Serum utilizzato nella coltura di Streptococcus pneumoniae.

Le variazioni sono relative alla specialità medicinale OMMUNAL (A.I.C. n. 036403), nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

Codice pratica: VN2/2018/80.

Titolare A.I.C.: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A. (codice SIS 0219).

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 7, della determina DG/821/2018 del 24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06988

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metiltioninio Cloruro Monico».

Estratto determina AAM/PPA n. 923/2018 del 16 ottobre 2018

Si autorizza la seguente variazione, tipo II, B.I.a.1.b): introduzione del produttore di principio attivo Metiltioninio cloruro, supportato da un ASMF, relativamente alla specialità medicinale METILTIONINIO CLORURO MONICO (A.I.C. n. 030784), nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

Codice pratica: VN2/2018/86.

Titolare A.I.C.: Monico S.p.a. (codice SIS 0196)

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 7, della determinazione DG/821/2018 del 24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06989

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Broncho Munal».

Estratto determina AAM/PPA n. 924/2018 del 16 ottobre 2018

Si autorizza il seguente grouping di variazioni:

tipo II, n. 3 B.I.b.1g);

tipo IB, n. 1 B.II.c.3.a2), n. 1 B.I.b.1d); n. 1 B.I.b.c2);

tipo IA, n. 1 B.I.b.1c), n. 3 B.I.b.1d);

sostituzione dell'emina di origine animale, da implementarsi a partire dal 31 marzo 2019, con il suo precursore protoporfirina IX, utilizzata come supplemento alla crescita di Haemophilus influenzae, uno dei 21 ceppi costituenti la sostanza attiva del prodotto finito;

modifiche minori relative a specifiche e procedure di prova delle seguenti materie prime non compendiali:

soya peptone utilizzato nella coltura dei 21 ceppi;

Inosina e Piruvato di sodio utilizzati nella coltura dei ceppi Haemophilus influenza e Moraxella (Branhamella) catarrhalis;

NADH utilizzato nella coltura di Haemophilus influenza;

Horse Serum utilizzato nella coltura di Streptococcus pneumoniae.

Le variazioni sono relative alla specialità medicinale BRONCHO MUNAL (A.I.C. n. 026609), nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

Codice pratica: VN2/2018/99.

Titolare A.I.C.: Abiogen Pharma S.p.A. (codice SIS 0972).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determinazione DG/821/2018 del 24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06990

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Atosiban Ibisqus».

Estratto determina AAM/PPA n. 925/2018 del 16 ottobre 2018

Si autorizza la seguente variazione tipo II, B.I.z): aggiornamento dell'Active Substance Master File del principio attivo Atosiban acetate, relativamente alla specialità medicinale ATOSIBAN IBISQUS (A.I.C. n. 043131), nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura decentrata.

Numero procedura: ES/H/0255/001-002/II/011

Titolare A.I.C: Ibigen S.r.l. (codice SIS 2432)

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 7, della determinazione DG/821/2018 del 24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06991

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zomig».

Estratto determina AAM/PPA n. 926/2018 del 16 ottobre 2018

Trasferimento di titolarità: MC1/2018/273

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio sotto elencati medicinali fino ad ora registrate a nome della società Astrazeneca S.p.A. (codice S.I.S. 1429), via Ludovico il Moro, 6/C, Basiglio (MI), Italia (IT).

Medicinale: ZOMIG.

Confezioni:

A.I.C. n. 033345012 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 3 compresse;

A.I.C. n. 033345024 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 6 compresse;

A.I.C. n. 033345048 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 12 compresse;

A.I.C. n. 033345051 - «2,5 mg compresse rivestite con film» 18 compresse;

A.I.C. n. 033345063 - «5 mg compresse rivestite con film» 3 compresse;

A.I.C. n. 033345075 - «5 mg compresse rivestite con film» 6 compresse;

A.I.C. n. 033345099 - «5 mg compresse rivestite con film» 12 compresse;

A.I.C. n. 033345101 - «5 mg compresse rivestite con film» 18 compresse;

A.I.C. n. 033345113 - «2,5 mg compresse orodispersibili» 2 compresse con contenitore;

A.I.C. n. 033345125 - «2,5 mg compresse orodispersibili» 2 compresse;

A.I.C. n. 033345137 - «2,5 mg compresse orodispersibili» 6 compresse;

A.I.C. n. 033345149 - «2,5 mg compresse orodispersibili» 6 compresse con contenitore;

A.I.C. n. 033345152 - «2,5 mg compresse orodispersibili» 12 compresse;

A.I.C. n. 033345164 - «Rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 2 compresse in blister Al;

A.I.C. n. 033345176 - «Rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 6 compresse in blister Al;

A.I.C. n. 033345188 - «Rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 12 compresse in blister Al;

A.I.C. n. 033345190 - «Rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 2 compresse in blister Al con astuccio;

A.I.C. n. 033345202 - «Rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 6 compresse in blister Al con astuccio;

A.I.C. n. 033345214 - «Rapimelt 5 mg compresse orodispersibili» 12 compresse in blister Al con astuccio;

A.I.C. n. 033345226 - «2,5 mg/dose spray nasale, soluzione» 1 flaconcino per uso singolo da 0,1 ml;

A.I.C. n. 033345238 - «2,5 mg/dose spray nasale, soluzione» 2 flaconcini per uso singolo da 0,1 ml;

A.I.C. n. 033345240 - «2,5 mg/dose spray nasale, soluzione» 6 flaconcini per uso singolo da 0,1 ml;

A.I.C. n. 033345253 - «5 mg/dose spray nasale, soluzione» 1 flaconcino per uso singolo da 0,1 ml;

A.I.C. n. 033345265 - «5 mg/dose spray nasale, soluzione» 2 flaconcini per uso singolo da 0,1 ml;

A.I.C. n. 033345277 - «5 mg/dose spray nasale, soluzione» 6 flaconcini per uso singolo da 0,1 ml;

A.I.C. n. 033345289 - «5 mg/dose spray nasale, soluzione» 18 flaconcini per uso singolo da 0,1 ml

alla società Grunenthal Italia S.r.l., (codice S.I.S. 0045), via Vittor Pisani, 16 - 20124 Milano, Italia (IT).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06992

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Aricept».

Estratto determina AAM/PPA n. 927/2018 del 16 ottobre 2018

Trasferimento di titolarità: MC1/2018/340.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Pfizer Limited (codice S.I.S. 1533), con sede legale in Ramsgate Road, Sandwich, Kent, CT13 9NJ, Regno Unito (UK).

Medicinale: ARICEPT.

Confezioni:

A.I.C. n. 033254018 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

A.I.C. n. 033254020 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

A.I.C. n. 033254032 - «5 mg compresse orodispersibili» 7 compresse in blister Pvc/Pvdc/Pe/Pvdc/Pvc/Al;

A.I.C. n. 033254044 - «5 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Pe/Pvdc/Pvc/Al;

A.I.C. n. 033254057 - «5 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Pe/Pvdc/Pvc/Al;

A.I.C. n. 033254172 - «5 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in blister Pvc/Pvdc/Pe/Pvdc/Pvc/Al;

A.I.C. n. 033254069 - «5 mg compresse orodispersibili» 56 compresse in blister Pvc/Pvdc/Pe/Pvdc/Pvc/Al;

A.I.C. n. 033254071 - «5 mg compresse orodispersibili» 60 compresse in blister Pvc/Pvdc/Pe/Pvdc/Pvc/Al;

A.I.C. n. 033254083 - «5 mg compresse orodispersibili» 98 compresse in blister Pvc/Pvdc/Pe/Pvdc/Pvc/Al;

A.I.C. n. 033254095 - «5 mg compresse orodispersibili» 120 compresse in blister Pvc/Pvdc/Pe/Pvdc/Pvc/Al;

A.I.C. n. 033254196 - «5 mg compresse orodispersibili» 7 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 033254208 - «5 mg compresse orodispersibili» 14 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 033254210 - «5 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 033254222 - «5 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 033254234 - «5 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 033254246 - «5 mg compresse orodispersibili» 56 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 033254259 - «5 mg compresse orodispersibili» 60 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 033254261 - «5 mg compresse orodispersibili» 98 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 033254273 - «5 mg compresse orodispersibili» 120 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 033254107 - «10 mg compresse orodispersibili» 7 compresse in blister Pvc/Pvdc/Pe/Pvdc/Pvc/Al;

A.I.C. n. 033254119 - «10 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister Pvc/Pvdc/Pe/Pvdc/Pvc/Al;

A.I.C. n. 033254121 - «10 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister Pvc/Pvdc/Pe/Pvdc/Pvc/Al;

A.I.C. n. 033254184 - «10 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in blister Pvc/Pvdc/Pe/Pvdc/Pvc/Al;

A.I.C. n. 033254133 - «10 mg compresse orodispersibili» 56 compresse in blister Pvc/Pvdc/Pe/Pvdc/Pvc/Al;

A.I.C. n. 033254145 - «10 mg compresse orodispersibili» 60 compresse in blister Pvc/Pvdc/Pe/Pvdc/Pvc/Al;

A.I.C. n. 033254158 - «10 mg compresse orodispersibili» 98 compresse in blister Pvc/Pvdc/Pe/Pvdc/Pvc/Al;

A.I.C. n. 033254160 - «10 mg compresse orodispersibili» 120 compresse in blister Pvc/Pvdc/Pe/Pvdc/Pvc/Al;

A.I.C. n. 033254285 - «10 mg compresse orodispersibili» 7 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 033254297 - «10 mg compresse orodispersibili» 14 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 033254309 - «10 mg compresse orodispersibili» 28 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 033254311 - «10 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 033254323 - «10 mg compresse orodispersibili» 50 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 033254335 - «10 mg compresse orodispersibili» 56 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 033254347 - «10 mg compresse orodispersibili» 60 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 033254350 - «10 mg compresse orodispersibili» 98 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

A.I.C. n. 033254362 - «10 mg compresse orodispersibili» 120 compresse in blister Pvc/Pe/Pvdc/Al;

alla società Pfizer Italia S.r.l. (codice S.I.S. 0040), con sede legale in via Isonzo, 71 - 04100 Latina, Italia (IT)

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06993

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cardioxane».

Estratto determina AAM/PPA n. 928/2018 del 16 ottobre 2018

Trasferimento di titolarità: MC1/2018/441.

È autorizzato il trasferimento di titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio sotto elencati medicinali fino ad ora registrate a nome della società Clinigen Healthcare Limited (codice S.I.S. 3624), Pitcairn House, Crown Square, Centrum 100, Burton-on-Trent, Staffordshire DE14 2WW, Regno Unito (UK).

Medicinale: CARDIOXANE.

Confezione: A.I.C. n. 028223016 - «500 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flacone

alla società Clinigen Healthcare BV (codice S.I.S. 4827), Schiphol Boulevard 359, 1118BJ Schiphol, Paesi Bassi (NL).

Stampati

Il titolare delle autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere dispensati al pubblico fino ad esaurimento delle scorte.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06994

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Acido Tranexamico Tillomed».

Estratto determina AAM/PPA n. 929/2018 del 16 ottobre 2018

Trasferimento di titolaritá: MC1/2018/514.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Emcure Pharma UK Ltd (codice S.I.S. 4149), Basepoint Business Centre, 220 Butterfield Great Marlings, Luton, LU2 8DL, Regno Unito (UK).

Medicinale: ACIDO TRANEXAMICO TILLOMED.

Confezioni numero A.I.C.:

A.I.C. n. 044063016 - «500 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 044063028 - «500 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 044063030 - «500 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone Hdpe;

A.I.C. n. 044063042 - «500 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 044063055 - «500 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 044063067 - «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al;

A.I.C. n. 044063079 - «500 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Opa/Al/Pvc/Al,

alla società Tillomed Italia S.r.l. (codice S.I.S. 4374), viale G. Richard n. 1-A - 20143 Milano (Italia).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06995

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Influvac S Tetra».

Estratto determina AAM/PPA n. 930/2018 del 16 ottobre 2018

Trasferimento di titolarità: MC1/2018/499.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il sotto elencato medicinale, fino ad ora registrato a nome della società BGP Products S.r.l. (codice S.I.S. 4157), viale G. Ribotta n. 9/A - 00144 Roma (Italia).

Medicinale: INFLUVAC S TETRA.

Confezioni numero A.I.C.:

A.I.C. n. 045452012 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa in vetro da 0,5 ml con ago;

A.I.C. n. 045452024 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 1 siringa in vetro da 0,5 ml senza ago;

A.I.C. n. 045452036 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro da 0,5 ml con ago;

A.I.C. n. 045452048 - «sospensione iniettabile in siringa preriempita» 10 siringhe in vetro da 0,5 ml senza ago,

alla società Mylan Ire Healthcare Limited (codice S.I.S. 4749), Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13, Ireland (IE).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determinazione, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A06996

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 15 ottobre 2018

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Tasso
Dollaro USA	1,1581
Yen	129,53
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,798
Corona danese	7,4609
Lira Sterlina	0,88045
Fiorino ungherese	323,45
Zloty polacco	4,2942
Nuovo leu romeno	4,6673
Corona svedese	10,392
Franco svizzero	1,1428
Corona islandese	134,6
Corona norvegese	9,4598
Kuna croata	7,4135
Rublo russo	75,924
Lira turca	6,686
Dollaro australiano	1,6231
Real brasiliano	4,3498
Dollaro canadese	1,5085
Yuan cinese	8,0135
Dollaro di Hong Kong	9,0767
Rupia indonesiana	17614,7
Shekel israeliano	4,2011
Rupia indiana	85,4735
Won sudcoreano	1307,61
Peso messicano	21,8192
Ringgit malese	4,8131
Dollaro neozelandese	1,7723
Peso filippino	62,649
Dollaro di Singapore	1,5945
Baht tailandese	37,841
Rand sudafricano	16,7129

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

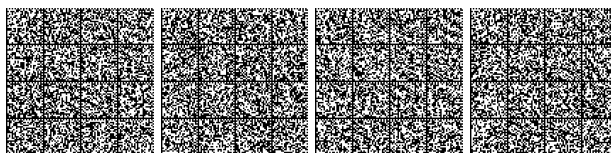
18A06975

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 16 ottobre 2018

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Tasso
Dollaro USA	1,1587
Yen	129,92
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,821
Corona danese	7,4609
Lira Sterlina	0,87593
Fiorino ungherese	322,06
Zloty polacco	4,289
Nuovo leu romeno	4,668
Corona svedese	10,3165
Franco svizzero	1,1444
Corona islandese	135,8
Corona norvegese	9,4198
Kuna croata	7,4168
Rublo russo	75,8119
Lira turca	6,707
Dollaro australiano	1,6243
Real brasiliano	4,3017
Dollaro canadese	1,501
Yuan cinese	8,0095
Dollaro di Hong Kong	9,0806
Rupia indonesiana	17570,93
Shekel israeliano	4,2225
Rupia indiana	85,12
Won sudcoreano	1301,92
Peso messicano	21,7751
Ringgit malese	4,8083
Dollaro neozelandese	1,7604
Peso filippino	62,381
Dollaro di Singapore	1,5925
Baht tailandese	37,733
Rand sudafricano	16,5064

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

18A06976

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 17 ottobre 2018

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,153
Yen	129,43
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,843
Corona danese	7,4604
Lira Sterlina	0,87945
Fiorino ungherese	322,55
Zloty polacco	4,294
Nuovo leu romeno	4,6658
Corona svedese	10,3148
Franco svizzero	1,1453
Corona islandese	137,2
Corona norvegese	9,4293
Kuna croata	7,4165
Rublo russo	75,6506
Lira turca	6,5818
Dollaro australiano	1,619
Real brasiliano	4,309
Dollaro canadese	1,4957
Yuan cinese	7,9887
Dollaro di Hong Kong	9,0373
Rupia indonesiana	17489,57
Shekel israeliano	4,2076
Rupia indiana	84,8915
Won sudcoreano	1299,48
Peso messicano	21,7267
Ringgit malese	4,7881
Dollaro neozelandese	1,7563
Peso filippino	62,181
Dollaro di Singapore	1,5867
Baht tailandese	37,542
Rand sudafricano	16,4471

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

18A06977

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 18 ottobre 2018

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1505
Yen	129,44
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,863
Corona danese	7,4606
Lira Sterlina	0,87843
Fiorino ungherese	322,42
Zloty polacco	4,2989
Nuovo leu romeno	4,6683
Corona svedese	10,333
Franco svizzero	1,1451
Corona islandese	136,8
Corona norvegese	9,4598
Kuna croata	7,421
Rublo russo	75,505
Lira turca	6,419
Dollaro australiano	1,6119
Real brasiliano	4,2453
Dollaro canadese	1,5009
Yuan cinese	7,9835
Dollaro di Hong Kong	9,0192
Rupia indonesiana	17480,12
Shekel israeliano	4,2009
Rupia indiana	84,685
Won sudcoreano	1306,55
Peso messicano	21,8143
Ringgit malese	4,7821
Dollaro neozelandese	1,7522
Peso filippino	62,137
Dollaro di Singapore	1,5863
Baht tailandese	37,512
Rand sudafricano	16,4104

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

18A06978

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 19 ottobre 2018

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,147
Yen	129,05
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,867
Corona danese	7,4606
Lira Sterlina	0,8802
Fiorino ungherese	323,2
Zloty polacco	4,3017
Nuovo leu romeno	4,6665
Corona svedese	10,3358
Franco svizzero	1,1421
Corona islandese	134,5
Corona norvegese	9,4518
Kuna croata	7,4295
Rublo russo	75,2418
Lira turca	6,4544
Dollaro australiano	1,6065
Real brasiliano	4,2362
Dollaro canadese	1,4947
Yuan cinese	7,9489
Dollaro di Hong Kong	8,9915
Rupia indonesiana	17420,06
Shekel israeliano	4,1957
Rupia indiana	84,123
Won sudcoreano	1296,11
Peso messicano	21,8911
Ringgit malese	4,7681
Dollaro neozelandese	1,7379
Peso filippino	61,605
Dollaro di Singapore	1,58
Baht tailandese	37,358
Rand sudafricano	16,4499

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

18A06979

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione delle croci di bronzo al merito dell'Arma dei Carabinieri

Con decreto ministeriale n. 789 del 4 ottobre 2018, è stata concessa la croce di bronzo al merito dell'Arma dei Carabinieri al teniente general Laurentino Ceña Coro, nato il 23 marzo 1955 a Colunga (Asturie - Spagna), con la seguente motivazione: «Comandante delle operazioni della Guardia civil, Corpo di polizia a ordinamento militare affine all'Arma dei Carabinieri per compiti e tradizioni, con elevata capacità, infaticabile impegno e acuta lungimiranza, ha operato per accrescere il già consolidato rapporto di cooperazione che storicamente lega le due istituzioni, anche nell'ambito di organismi di rilevanza internazionali. In tale comunione di intenti, ha contribuito a rafforzare la collaborazione bilaterale, in particolar modo nei settori operativi e addestrativi, che ha permesso lo sviluppo e il progresso di entrambe le istituzioni, esaltandone il prestigio». Territorio nazionale ed estero, gennaio 2017 - luglio 2018.

Con decreto ministeriale n. 790 del 4 ottobre 2018, è stata concessa la croce di bronzo al merito dell'Arma dei Carabinieri al general de Division Pablo Salas Moreno, nato il 25 novembre 1958 a Corera (La Rioja - Spagna), con la seguente motivazione: «Comandante delle informazioni della Guardia civil, Corpo di polizia a ordinamento militare affine all'Arma dei Carabinieri per compiti e tradizioni, con elevata capacità, infaticabile impegno e acuta lungimiranza, ha operato per accrescere il già consolidato rapporto di cooperazione che storicamente lega le due istituzioni, anche nell'ambito di organismi di rilevanza internazionali. In tale comunione di intenti, ha contribuito rafforzare la collaborazione bilaterale, in particolar modo nei settori operativi e addestrativi, che ha permesso lo sviluppo e il progresso di entrambe le istituzioni, esaltandone il prestigio». Territorio nazionale ed estero, ottobre 2014 - luglio 2018.

Con decreto ministeriale n. 791 del 4 ottobre 2018, è stata concessa la croce di bronzo al merito dell'Arma dei Carabinieri al general de Brigada Pedro Ortega Calahorro, nato il 2 giugno 1955 a Martos (Jaén - Spagna), con la seguente motivazione: «Comandante della polizia giudiziaria della Guardia civil, Corpo di polizia a ordinamento militare affine all'Arma dei Carabinieri per compiti e tradizioni, con elevata capacità, infaticabile impegno e acuta lungimiranza, ha operato per accrescere il già consolidato rapporto di cooperazione che storicamente lega le due istituzioni, anche nell'ambito di organismi di rilevanza internazionale. In tale comunione di intenti, ha contribuito a rafforzare la collaborazione bilaterale, in particolar modo nel settore operativo, che ha permesso lo sviluppo e il progresso di entrambe le istituzioni, esaltandone il prestigio». Territorio nazionale ed estero, novembre 2011 - luglio 2018.

18A06980

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Qivitan 25mg/ml sospensione iniettabile per bovini e suini».

Estratto provvedimento n. 709 del 4 ottobre 2018

Medicinale veterinario: QIVITAN 25mg/ml sospensione iniettabile per bovini e suini

Confezioni e n. AIC

Flacone da 100 ml – A.I.C. n. 104970013

Flacone da 250 ml – A.I.C. n. 104970025

Titolare A.I.C.:

Livisto Int'l S.L. Av. Universitat Autònoma, 29 – 08290 Cerdanyola del Vallès (Barcellona) - Spagna

Oggetto del provvedimento:

Numero di procedura europea: IE/V/0479/001/IB/002

Si autorizza per il medicinale veterinario indicato in oggetto, la seguente modifica:

Estensione del periodo di validità del medicinale come confezionato per la vendita da 2 anni, come attualmente autorizzato, a tre anni.

Per effetto delle suddette variazioni gli stampati devono essere modificati come segue:

RPC

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni

Per effetto della suddetta variazione gli stampati devono essere modificati nei punti pertinenti

I lotti già presenti sul mercato possono essere commercializzati fino alla scadenza

Gli stampati dei nuovi lotti del medicinale non ancora rilasciati devono essere aggiornati con le suddette modifiche entro e non oltre sei mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A06981

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Gallifen 40 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi per polli».

Estratto provvedimento n. 712 del 5 ottobre 2018

Medicinale veterinario: GALLIFEN 40 mg/g premiscela per alimenti medicamentosi per polli

Confezioni e n. AIC

Sacco da 1 kg AIC n. 104978010

Sacco da 2 kg AIC n. 104978022

Sacco da 5 kg AIC n. 104978034

Sacco da 20 kg AIC n. 104978046

Titolare A.I.C.: Huvepharma NV - Uitbreidingstraat 80 - 2600 Anversa (Belgio)

Oggetto del provvedimento:

Numero di procedura europea: UK/V/0608/001/II/001

Si autorizza per il medicinale veterinario indicato in oggetto, la seguente modifica:

una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza.

In particolare, si autorizza la modifica del RCP etichetta e foglietto illustrativo, come di seguito descritto:

Riassunto delle caratteristiche del prodotto:

4.1 Specie di destinazione

Polli

4.7. Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Può essere utilizzato durante l'ovodeposizione

4.11 Tempi di attesa

Carne e visceri: 8 giorni

Uova: zero giorni

Confezionamento

5. Specie di destinazione

Polli

8. Tempo di attesa

Carni e visceri: 8 giorni

Uova: zero giorni

Foglietto illustrativo

7. Specie di destinazione

Polli

10. Tempo di attesa

Carni e visceri: 8 giorni

Uova: zero giorni

12. gravidanza allattamento, ovodeposizione.

Può essere utilizzato durante l'ovodeposizione.

Per effetto della suddetta variazione gli stampati devono essere modificati nei punti pertinenti.

I lotti già presenti sul mercato possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A06982

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Lendue gocce».

Estratto provvedimento n. 724 del 9 ottobre 2018

Medicinale veterinario: LENDUE GOCCE.

Confezioni: Tutte.

A.I.C. n. 101980023.

Titolare A.I.C.: Teknofarma S.p.A. - Strada Comunale da Bertolla all'Abbadia di Stura, 14 - 10456 Torino.

Oggetto del provvedimento: riduzione del periodo di validità del prodotto medicinale «Lendue gocce»

Si autorizzano le modifiche come di seguito descritte: riduzione del periodo di validità del prodotto medicinale in oggetto da 5 anni a 4 anni.

Per effetto della suddetta variazione L'RCP deve essere modificato come segue:

6.3. Periodo di validità:

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 4 anni.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A06983

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Glucosio con Metionina Salf ».

Estratto provvedimento n. 729 del 10 ottobre 2018

Medicinale veterinario GLUCOSIO CON METIONINA SALF.

Confezioni: A.I.C. n. 104442.

Titolare A.I.C.: S.A.L.F. S.p.a. Laboratorio Farmacologico, Via Giuseppe Mazzini, 9 24069, Cenate Sotto (BG).

Oggetto del provvedimento: Variazione di tipo IA, B.II.e.5.a.1: Modifica nella dimensione della confezione del prodotto finito. Modifica del numero di unità (compresse, fiale, ecc.) in una confezione. Modifica entro i limiti delle dimensioni di confezione al momento approvate.

Si accetta la modifica come di seguito descritta: Aggiunta della confezione costituita da 1 flacone in vetro da 500 ml, avente numero di A.I.C. n. 104442025.

Per effetto della suddetta variazione l'RCP deve essere modificato come segue:

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Scatola contenente 12 flaconi da 500 ml: A.I.C. n. 104442013

1 flacone da 500 ml: A.I.C. n. 104442025.

Per effetto della suddetta variazione si modificano, inoltre, le sezioni pertinenti del foglietto illustrativo e dell'etichettatura.

Si comunica che gli stampati comprensivi della variazione in oggetto saranno rilasciati in allegato alla nota di rinnovo dell'autorizzazione del medicinale.

I lotti già presenti sul mercato possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A06984

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Therios 300 mg e 750 mg compresse appetibili per cani».

Estratto provvedimento n. 731 del 10 ottobre 2018

Medicinale veterinario: THERIOS 300 mg e 750 mg compresse appetibili per cani - A.I.C. n. 104316.

Titolare A.I.C.: Ceva Salute Animale S.p.a., viale Colleoni, 15 - 20864 Agrate Brianza (MB).

Oggetto del provvedimento:

procedura europea: UK/V/0347/IA/015/G

Variazione IA A.7 Soppressione dei siti di fabbricazione per un principio attivo, un prodotto intermedio o finito, un sito di confezionamento, un fabbricante responsabile del rilascio dei lotti, un sito in cui si svolge il controllo dei lotti o un fornitore di materia prima, di un reattivo o di un eccipiente (se precisato nel fascicolo).

Variazione IA B.II.b.2.c.1: Modifiche a livello di importatore, di modalità di rilascio dei lotti e di prove di controllo qualitativo del prodotto finito. Sostituzione o aggiunta di un fabbricante responsabile dell'importazione e/o del rilascio dei lotti. Esclusi il controllo dei lotti/le prove.

Si conferma l'accettazione della modifica come di seguito descritta:

Si accetta la sostituzione del sito di rilascio lotti da:

Ceva Santé Animale, 200 avenue de Mayenne, Zone Industrielle des Touches, 53000 Laval - France

A:

Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné - France.

Si accetta inoltre la soppressione del sito di confezionamento secondario:

Ceva Santé Animale, 200 avenue de Mayenne, Zone Industrielle des Touches, 53000 Laval - France.

I lotti già presenti sul mercato possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Per effetto della suddetta variazione, gli stampati devono essere modificati nei punti pertinenti.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A06985

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2018-GU1-255) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.